

**Современное состояние
бактериологической
диагностики
мультирезистентного
туберкулеза в Украине**

Барбова Анна
Национальный институт
фтизиатрии и пульмонологии
НАМН Украины

Основоположник фтизиобактериологии



Robert Koch
(1843-1910)



Эволюция бациллы Коха

- За 133 года своего существования микобактерия туберкулеза претерпела ряд эволюционных изменений – морфологических, биохимических, генетических.
- Медикаментозная резистентность возбудителя туберкулеза в результате спонтанных мутаций в геноме под влиянием терапии также является проявлением изменчивости.

Эволюция бациллы Коха

- Изменение иммунного статуса населения и свойств возбудителя привели к увеличению циркуляции высоковирулентных штаммов микобактерий, устойчивых к основным противотуберкулезным препаратам (H + R), вызывающих тяжелые клинические формы течения болезни и приводящих к снижению эффективности лечения.

Эволюция бациллы Коха

- Все это привело к необходимости внедрения новых подходов к диагностике и организации исследований на туберкулез, в том числе и мультирезистентный

**Диагностика
мультирезистентного
туберкулеза является
исключительно приоритетом
бактериологических
лабораторий 3-го уровня
высокоспециализированных
противотуберкулезных
учреждений страны**

**Для внедрения
полномасштабной диагностики
мультирезистентного
туберкулеза необходимо решить**

- **Организационные задачи**
- **Технические
(микробиологические) задачи**

Организационные аспекты

- Реорганизация сети противотуберкулезных бактериологических лабораторий
- Строительство новых современных лабораторий, ремонты и перепланировка старых помещений с учетом требований стандартов инфекционного контроля (Хмельницкий, Харьков, Ивано-Франковск, Херсон, Николаев, Львов)
- Оснащение лабораторий современным высокотехнологическим оборудованием

Организационные аспекты

- Стандартизация методов исследований и их внедрение в рутинную диагностику
- Организация проведения тренингов и ретренингов для персонала лабораторий по бактериологической диагностике туберкулеза
- Внедрение контроля качества бактериологических исследований
- Пересмотр нормативных документов, создание унифицированного клинического протокола

Бактериологические аспекты

- В настоящее время в Украине постановка диагноза MDR туберкулеза основано на применении всего комплекса доступных лабораторных методов (бактериоскопических, бактериологических, молекулярно-генетических).

Бактериологические аспекты

- Результатом правильной организации диагностики мультirezистентного туберкулеза является получение максимальной лабораторной информации при работе с единой пробой биологического материала.

- Все лаборатории 3-го уровня областных противотуберкулезных учреждений МЗ Украины на сегодняшний день обеспечены всем необходимым современным оборудованием для проведения гено-фенотипической диагностики МР-ТБ

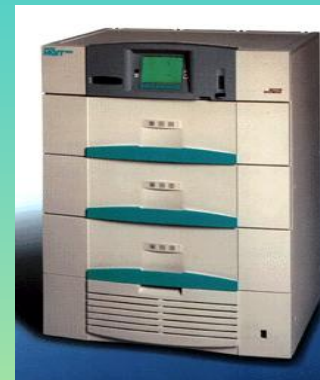
- - генетическими тест-системами GeneXpert MTB/RIF для предварительного и быстрого выявления больных с резистентностью к рифампицину (с высоким риском МРТБ);
- - автоматизированными системами BACTEC 960 MGIT для ускоренного выделения МБТ и фенотипического подтверждения диагноза МРТБ в жидкой питательной среде, а также для ускоренного определения медикаментозной чувствительности МБТ к препаратам 1-го и 2-го ряда;
- - расходными материалами для проведения традиционных бактериологических исследований на туберкулез и постановки ТМЧ к препаратам 1-го и 2-го ряда на твердой питательной среде.

Бактериологическая диагностика случая МР ТБ

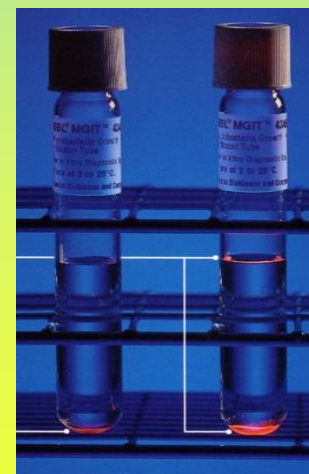
**1
образец**



**Бактериоскоп
ия на КУБ**



ВАСТЕС 960



**ТМЧ к
ПТП 1-
го и 2-
го ряда**

Левенштейн-Йенсен Генетика R+

Бактериологические аспекты

- Протокол (методические рекомендации) для проведения теста медикаментозной устойчивости к препаратам 2-го ряда в системе ВАСТЕС 960 разработан в лаборатории микробиологии и внедрен во всех регионах Украины

Диагностика МРТБ

Случаи ТБ	% случаев Xpert MTB+/Rif+	% MDR (H+R) результат MGIT+Л-Й
Новые случаи	27,2	86,5
Рецидивы	52,4	91,0
Случаи повторного лечения	62,7	84,1
Контакты с МР- ТБ	50,0	93,6
ВИЧ+	53,2	83,6

Правильность постановки ТМЧ подтверждается регулярным проведением внешнего контроля качества

- В 2015 году ВОК проведена методом «панельного» тестирования и методом «слепой» перепроверки в ходе проведения эпидемиологического Исследования

Итоги ВОК

- 24 лаборатории принимали участие в «панельном» тестировании МЧ МБТ к препаратам 1-го и 2-го ряда
- 24 лаборатории успешно прошли внешнее тестирование.
- Разослано 24 инфекционные панели, каждая из которых состояла из 20 штаммов МБТ с разным профилем устойчивости к препаратам 1-го и 2-го ряда

Итоги ВОК

- **Результативность тестирования к Н (95-100 %):**
 - В раунде 2014 г. – **99,8 %** (1 ошибка)
 - В раунде 2012 г. - **98,6 %** (7 ошибок)
- **Результативность тестирования к R (95-100 %) :**
 - В раунде 2014 г. – **99,6 %** (2 ошибки)
 - В раунде 2012 г. – **98,4 %** (8 ошибок)

Метод «слепой» перепроверки

- Стал возможен благодаря (микробиологические аспекты):
- наличию сети противотуберкулезных бактериологических лабораторий 3-го уровня их современному оснащению и наличию стандартов диагностических процедур
- компетенции и профессионализму сотрудников

Основные факты про Исследование

дизайн



✎ **Лабораторный компонент:**
кластерные лаборатории III уровня (мазок, культура) – 5 зональных лабораторий (ВКК, ТМЧ к ПТП I ряда) – лаб. НИФП (ВКЯ) – СРЛ (ВКК, ТМЧ до к ПТП II ряда)

результаты



Пять зональных лабораторий на твердой питательной среде провели ТМЧ к ПТП I ряда 1595 культур (1270 N + 325 R)

👍 **Зональными лабораториями осуществлено 160 доставок изолятов МБТ в лаб. НИФП**

👍 **Доставлено в СРЛ 1590**

СРЛ, м. Рига

ТМЧ до препаратів II ряду, ЗКЯ

НРЛ

ЗКЯ

Зональна лабораторія
Київ

362 ТМЧ до ПТП I ряду, ЗКЯ

Зональна лабораторія
Чернігів

199 ТМЧ до ПТП I ряду, ЗКЯ

Зональна лабораторія
Донецьк

363 ТМЧ до ПТП I ряду, ЗКЯ

Зональна лабораторія
Харків

378 ТМЧ до ПТП I ряду, ЗКЯ

Зональна лабораторія
Хмельницький

274 ТМЧ до ПТП I ряду, ЗКЯ

Кластерні лабораторії
III рівня

мазок, культура ТМЧ

Лаборатория микробиологии НИФП

- × Создана электронная база данных Исследования
- × Проведено ВКК 1083 изолятов микобактерий туберкулезу к ПТП I ряду
- × В соответствии со стандартами безопасности ООН подготовлено и осуществлено три отправки культур МБТ в СРЛ (1590 изолята)



Профіль резистентності культур DRS (дані зональних лабораторій і лабораторії НИФП)

Результати ТМЧ	Дані зональних лабораторій	Дані ЦРЛ МОЗ України , % підтвердження	Дані СРЛ
H _S	890	100 %	Очікуються
H _r	675	100 %	
R _S	1074	100 %	
R _r	493	100 %	
H _S R _S	877	100 %	
H _r R _r	480	100 %	
H _S R _r	13	100 %	
H _r R _S	195	100 %	
E _S	1207	103,4 % (1249)	
E _r	362	88,4 % (320) (+ 42)	
S _S	844	102,3 % (863) (+19)	
S _r	723	97,4 % (704)	
Розбіжності щодо МС до E		(3,5 +11,6) % = 15,1 %	
Розбіжності щодо МС до S		(2,3 + 2,6) % = 4,9 %	

**Проанализировано результати ТМЧ 1590 культур
микобактерій**

ВЫВОДЫ

1. Исследование показало высокий уровень ответственности лабораторных специалистов за качество оказания медицинской помощи больным туберкулезом.
2. Стало эффективным инструментом улучшения взаимодействия всех уровней бактериологической противотуберкулезной сети.
3. Выявило недостатки в работе бактериологической службы в целом и отдельных лабораторий.

ВЫВОДЫ

4. Значительно улучшило коммуникативные связи между клиникой и лабораторией и качество работы лабораторной службы в целом:

- 👍 Обеспечена окончательной централизации выполнения ТМЧ;
- 👍 Снизился % контаминации культур
- 👍 Обеспечен тщательного контроля за качеством исследуемого материала для исследований;
- 👍 Усилен активный контроль за своевременностью выдачи и получения результатов бактериологических исследований;
- 👍 Улучшилась организация доставки биологического материала в лаборатории 3-го уровня;
- 👍 Улучшилось качество ведения отчетно-учетной документации.

**Окончательные
результаты ожидаются
в конце 3-го квартала
2015 года**

Благодарю за внимание!!!

